

Prospecto: información para el paciente

Meropenem LDP-Laboratorios Torlan 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Meropenem LDP-Laboratorios Torlan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem LDP-Laboratorios Torlan
3. Cómo usar Meropenem LDP-Laboratorios Torlan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Meropenem LDP-Laboratorios Torlan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Meropenem LDP-Laboratorios Torlan y para qué se utiliza

Meropenem LDP-Laboratorios Torlan pertenece a un grupo de medicamentos denominados antibióticos carbapenemes. Actúa destruyendo bacterias, que pueden causar infecciones graves.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Meropenem LDP-Laboratorios Torlan se utiliza para tratar las siguientes infecciones en adultos y niños a partir de 3 meses de edad:

- Infección que afecta a los pulmones (neumonía)
- Infecciones bronquiales y pulmonares en pacientes con fibrosis quística
- Infecciones complicadas del tracto urinario
- Infecciones complicadas en el abdomen
- Infecciones que usted puede adquirir durante y después del parto
- Infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos
- Infección bacteriana aguda del cerebro (meningitis)

Meropenem LDP-Laboratorios Torlan puede emplearse en el tratamiento de pacientes neutropénicos (pacientes con niveles bajos de glóbulos blancos llamados neutrófilos) que presentan fiebre que se sospecha puede ser debida a una infección bacteriana.

Meropenem LDP-Laboratorios Torlan se puede utilizar para tratar la infección bacteriana de la sangre que podría estar asociada con un tipo de infección mencionada anteriormente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Meropenem LDP-Laboratorios Torlan

No use Meropenem LDP-Laboratorios Torlan

- si es alérgico al meropenem o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas o carbapenemes, ya que también puede ser alérgico a meropenem.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Meropenem LDP-Laboratorios Torlan:

- si tiene problemas de salud, como problemas de hígado o riñón.
- si ha tenido diarrea grave después de tomar otros antibióticos.

Puede desarrollar una respuesta positiva a una prueba (test de Coombs) que indica la presencia de anticuerpos que pueden destruir los glóbulos rojos. Su médico lo hablará con usted.

Puede desarrollar signos y síntomas de reacciones cutáneas graves (ver sección 4). Si esto sucede, informe a su médico o enfermero inmediatamente para que puedan tratar los síntomas.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, o si tiene dudas, consulte con su médico antes de utilizar meropenem.

Otros medicamentos y Meropenem LDP-Laboratorios Torlan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar o utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es porque meropenem puede afectar al modo de actuar de algunos medicamentos, y algunos de éstos pueden tener efecto sobre meropenem.

En particular, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid (empleado para tratar la gota).
- Ácido valproico/valproato de sodio/valpromida (usados para tratar la epilepsia). No se debe usar meropenem, ya que puede disminuir el efecto del ácido valproico/valproato de sodio/valpromida.
- Agente anticoagulante oral (utilizado para tratar o prevenir coágulos de sangre).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Es preferible evitar el uso de meropenem durante el embarazo.

Su médico decidirá si debe emplear Meropenem LDP-Laboratorios Torlan

Es muy importante que informe a su médico si está en periodo de lactancia o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con meropenem. Una pequeña cantidad de este medicamento puede pasar a la leche materna. Por lo tanto, su médico decidirá si debe emplear Meropenem LDP-Laboratorios Torlan durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Meropenem LDP-Laboratorios Torlan se ha asociado con dolor de cabeza y hormigueo o pinchazos en la piel (parestesia). Cualquiera de estos efectos adversos podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Meropenem LDP-Laboratorios Torlan puede causar movimientos musculares involuntarios lo que puede causar que el cuerpo de la persona se agite rápidamente e incontroladamente (convulsiones). Esto se acompaña normalmente de una pérdida de consciencia. No conduzca o utilice máquinas si experimenta este efecto adverso.

Meropenem LDP-Laboratorios Torlan contiene sodio

Meropenem LDP-Laboratorios Torlan 500 mg contiene aproximadamente 45 mg de sodio (componente principal de sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto es equivalente al 2,25% de la ingesta dietética máxima diaria recomendada de sodio para un adulto.

3. Cómo usar Meropenem LDP-Laboratorios Torlan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos

- La dosis depende del tipo de infección que usted presente, de la zona del cuerpo en la que se encuentre y de su gravedad. Su médico decidirá qué dosis necesita.
- La dosis normal en adultos es entre 500 mg (miligramos) y 2 g (gramos). Normalmente se le administrará una dosis cada 8 horas. Sin embargo, si sus riñones no funcionan bien, puede que reciba menos frecuentemente la dosis.

Uso en niños y adolescentes

- La dosis para niños mayores de 3 meses y hasta 12 años se decide utilizando la edad y el peso del niño. La dosis normal está entre 10 mg y 40 mg de Meropenem LDP-Laboratorios Torlan por cada kilogramo (kg) de peso del niño. Normalmente se administra una dosis cada 8 horas. A los niños que pesen por encima de 50 kg se les administrará una dosis de adulto.

Cómo usar Meropenem LDP-Laboratorios Torlan

- Meropenem LDP-Laboratorios Torlan le será administrado como una inyección o perfusión en una vena de gran calibre.
- Normalmente Meropenem LDP-Laboratorios Torlan será administrado por su médico o enfermero.
- Sin embargo, algunos pacientes, padres o cuidadores son entrenados para administrar Meropenem LDP-Laboratorios Torlan en su domicilio. Las instrucciones para ello se encuentran en este prospecto (en la sección denominada “Instrucciones para administrar Meropenem LDP-Laboratorios Torlan a usted mismo o a otra persona en su domicilio”). Siga exactamente las instrucciones de administración de Meropenem LDP-Laboratorios Torlan indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

- Su inyección no debe mezclarse con o añadirse a soluciones que contengan otros medicamentos.
- La inyección puede durar aproximadamente 5 minutos o entre 15 y 30 minutos. Su médico le dirá cómo se administra Meropenem LDP-Laboratorios Torlan.
- Las inyecciones deberán normalmente ser administradas a la misma hora cada día

Si usa más Meropenem LDP-Laboratorios Torlan del que debe

Si accidentalmente utiliza más dosis de la prescrita, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Meropenem LDP-Laboratorios Torlan

Si olvida una inyección, debe recibirla lo antes posible. Sin embargo, si es casi el momento de administrarle la siguiente inyección, no reciba la olvidada.

No use una dosis doble (dos inyecciones a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Meropenem LDP-Laboratorios Torlan

No interrumpa Meropenem LDP-Laboratorios Torlan hasta que su médico se lo comunique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacciones alérgicas graves

Si presenta una reacción alérgica grave, interrumpa el tratamiento con Meropenem LDP-Laboratorios Torlan y acuda a un médico inmediatamente. Puede necesitar tratamiento médico urgente. Los síntomas pueden incluir un comienzo repentino de:

- Erupción grave, picor o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo.
- Falta de aire, silbidos o dificultad para respirar.

Daño en los glóbulos rojos (frecuencia no conocida)

Los síntomas incluyen:

- Falta de aire cuando no lo espera.
- Orina roja o marrón.

Si nota algo de lo anterior, **acuda a un médico inmediatamente.**

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal (de estómago).
- Náuseas.
- Vómitos.
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.

- Erupción cutánea, picor en la piel.
- Dolor e inflamación.
- Aumento de la cantidad de plaquetas en la sangre (se comprueba en un análisis de sangre).
- Cambios en los análisis de sangre, incluyendo pruebas que muestran cómo funciona su hígado.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cambios en su sangre. Estos incluyen una disminución en el número de plaquetas (que puede hacer que tenga hematomas más fácilmente), aumento de algunos glóbulos blancos, disminución de otros glóbulos blancos y aumento de la cantidad de una sustancia llamada “bilirrubina”. Puede que su médico realice análisis de sangre periódicamente.
- Cambios en los análisis de sangre, incluyendo pruebas que muestran cómo funcionan sus riñones.
- Sensación de cosquilleo (hormigueo).
- Infecciones de la boca o de la vagina causadas por un hongo (afta).
- Inflamación del intestino con diarrea.
- Dolor en las venas donde se inyecta meropenem.
- Otros cambios en su sangre. Los síntomas incluyen infecciones frecuentes, fiebre y dolor de garganta. Puede que su médico realice análisis de sangre periódicamente.
- Inicio repentino de una erupción cutánea grave o formación de ampollas o descamación de la piel. Esto puede estar asociado a fiebre alta y dolores en las articulaciones.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ataques (convulsiones).
- Desorientación aguda y confusión (delirio).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre, erupciones en la piel, y cambios en los análisis sanguíneos que controlan el funcionamiento del hígado (aumento de los valores de enzimas hepáticas) y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos aumentados. Estos pueden ser síntomas de un trastorno de sensibilidad multiorgánico conocido como síndrome DRESS.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Meropenem LDP-Laboratorios Torlan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar por debajo de 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Inyección

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas para inyección deben utilizarse inmediatamente. El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la inyección no debe exceder:

- 3 horas cuando se almacena a una temperatura de hasta 25°C;
- 12 horas cuando se almacena en condiciones refrigeradas (2-8°C).

Perfusión

Tras la reconstitución: Las soluciones reconstituidas para perfusión deben utilizarse inmediatamente.

El intervalo de tiempo entre el inicio de la reconstitución y el final de la perfusión no debe exceder:

- 3 horas cuando se almacena a una temperatura de hasta 25 °C cuando el medicamento se disuelve en cloruro de sodio; -
- 24 horas cuando se almacena en condiciones refrigeradas (2-8 °C) cuando el medicamento se disuelve en cloruro de sodio;
- cuando el medicamento se disuelve en dextrosa, la solución debe usarse inmediatamente.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y **no deben ser superiores a los tiempos indicados anteriormente para la estabilidad química y física durante el uso, el que sea más corto.**

No congelar la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. . En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es meropenem. Cada vial contiene meropenem trihidrato equivalente a 500 mg de meropenem anhidro

- El otro componente es carbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanco a amarillo claro.

Vial de vidrio tipo III

Este medicamento se suministra en envases de 10 viales

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LDP LABORATORIOS TORLAN, S.A.

Ctra. Barcelona 135

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

ACS DOBFAR S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto

S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Italia

Representante Local

Laphysan, SAU
C/ Anabel Segura nº11. Edificio A. Planta 4. Puerta D.
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para administrar Meropenem LDP-Laboratorios Torlan a usted mismo o a otra persona en su domicilio

Algunos pacientes, padres y cuidadores son entrenados para administrar Meropenem LDP-Laboratorios Torlan en su domicilio.

Atención – Sólo debe administrar este medicamento a usted mismo o a otra persona en su domicilio después de que un médico o enfermera le haya entrenado.

Cómo preparar este medicamento

- El medicamento debe ser mezclado con otro líquido (el diluyente). Su médico le dirá qué cantidad de diluyente se utiliza.
- Utilice el medicamento justo después de prepararlo. No lo congele.

1. Lávese las manos y séquelas muy bien. Prepare un área de trabajo limpia.
2. Retire el frasco (vial) de Meropenem LDP-Laboratorios Torlan del envase. Compruebe el vial y la fecha de caducidad. Compruebe que el vial está intacto y no se ha dañado.
3. Retire la tapa de color y limpie el tapón de goma con un algodón impregnado en alcohol. Deje que el tapón de goma se seque.
4. Inserte una nueva aguja estéril a una nueva jeringa estéril, sin tocar los extremos.
5. Extraiga la cantidad recomendada de “Agua para preparaciones inyectables” estéril con la jeringa.

La cantidad de líquido que necesita se muestra en la tabla a continuación:

Dosis de Meropenem LDP-Laboratorios Torlan	Cantidad de “Agua para preparaciones inyectables” necesaria para la dilución
500 mg (miligramos)	10 ml (mililitros)
1 g (gramo)	20 ml

6. Atraviese el centro del tapón de goma con la aguja de la jeringa e inyecte la cantidad recomendada de “Agua para preparaciones inyectables” en el/los vial/es de Meropenem LDP-Laboratorios Torlan.

7. Retire la aguja del vial y agítelo bien durante unos 5 segundos, o hasta que todo el polvo se haya disuelto. Limpie una vez más el tapón de goma con un nuevo algodón impregnado en alcohol y deje que se seque.
8. Con el émbolo de la jeringa empujado totalmente dentro de la misma, vuelva a atravesar el tapón de goma gris con la aguja. Debe entonces sujetar la jeringa y el vial y girar el vial de arriba a abajo.
9. Manteniendo el extremo de la aguja en el líquido, tire del émbolo y extraiga todo el líquido del vial en la jeringa.
10. Retire la aguja y la jeringa del vial y deseche el vial vacío en un contenedor adecuado.
11. Sujete la jeringa vertical, con la aguja hacia arriba. Dé toques suaves a la jeringa para que cualquier burbuja que haya en el líquido ascienda a la zona superior de la jeringa.
12. Elimine el aire de la jeringa empujando suavemente el émbolo hasta que este aire haya salido.
13. Si está utilizando Meropenem LDP-Laboratorios Torlan en su domicilio, elimine de manera apropiada las agujas y las vías de perfusión que haya utilizado. Si su médico decide interrumpir su tratamiento, elimine de manera apropiada el Meropenem LDP-Laboratorios Torlan que no haya utilizado.

Administración de la inyección

Usted puede administrar este medicamento a través de un catéter intravenoso periférico, o a través de un puerto o una vía central.

Administración de Meropenem LDP-Laboratorios Torlan a través de catéter intravenoso periférico

1. Retire la aguja de la jeringa y deséchela cuidadosamente en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.
2. Limpie el final del catéter intravenoso periférico con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque. Abra el tapón de la cánula y conecte la jeringa.
3. Presione lentamente el émbolo de la jeringa para administrar el antibiótico de forma constante durante unos 5 minutos.
4. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico y la jeringa esté vacía, retírela y lave la vía tal como le haya recomendado su médico o enfermera.
5. Cierre el tapón de la cánula y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.

Administración de Meropenem LDP-Laboratorios Torlan a través de puerto o vía central

1. Retire el tapón del puerto o la vía, limpie el final de la vía con un algodón impregnado en alcohol y deje que se seque.
2. Conecte la jeringa y presione lentamente el émbolo en ella para administrar el antibiótico de forma constante durante unos 5 minutos.
3. Una vez que haya terminado de administrar el antibiótico, retire la jeringa y lave la vía tal como le haya recomendado su médico o enfermera.
4. Coloque un nuevo tapón limpio en la vía central y deseche cuidadosamente la jeringa en sus contenedores autorizados para objetos punzantes.